

医療サービス分野における医療コミュニケーション上のリスク —インフォームド・コンセントの例—

鷺尾 和 紀 鷺尾 紀 吉

アブストラクト：

医療は、人の生命・人体・健康等に直接かかわる分野であり、医療サービスにおける医師と患者の間で適切にコミュニケーションが図られることは、必要的前提となる。両者間のコミュニケーションが欠如して行われず、あるいは行われても、それが不十分である場合は、医療の結果に重大な影響を及ぼし、そのことにより両者間の信頼関係が損なわれることとなる。

本稿では、インフォームド・コンセントにおけるコミュニケーションを取り上げ、インフォームド・コンセント法理と「説明と同意」の内容と態様を述べるが、それは、医療が患者の同意の下で行われるものであり、同意は患者から医師への意思伝達というコミュニケーションである。患者が医療について同意するためには、医療行為の内容を理解しなければならず、そのためには医師からの適切な説明が必要である。この説明という行為は医師から患者へのコミュニケーションであり、この相互間のコミュニケーションにより、信頼関係に基づいた医療行為として認められる。

このように、インフォームド・コンセントにおける患者の同意を得るための説明は医師の説明義務であり、患者に対するコミュニケーションとして重要な役割と位置を占め、説明義務が適切かつ十分に果たされない下で、つまり患者への説明というコミュニケーションが不適切かつ不十分な状況下で医療行為が行われた場合は、たとえ医療行為上の過失がなかったとしても、患者の医療に対する自己決定権が侵害されたものとして、説明義務違反による法的責任が問われる危険性があるという医療コミュニケーション上のリスクが生じる。本稿では、このような医療コミュニケーション上のリスクが生じる事例（判例）を紹介し、説明を加えるとともに、これら事例から医療コミュニケーション上のリスクを明らかにし、それに適する対応をいくつか提言することにより、医療コミュニケーション上のリスクの視点から、医療コミュニケーションのあり方を論じる。

キーワード：医療コミュニケーション上のリスク、信頼関係、インフォームド・コンセント、説明義務、自己決定権

はじめに

医療は、人の生命・人体・健康等に直接か

かわる分野であり、医療が医師（医療従事者）と患者（医療を受ける者）との相互信頼関係に基づいて行われることから、医療サービス

における医師と患者の間のコミュニケーションは極めて重要である。

このような医療コミュニケーションが欠如して行われず、あるいは行われたとしても、それが不十分、または不適切である状況が生じた場合、信頼関係を損ねるだけでなく、インフォームド・コンセントにおける説明義務違反においては、法的責任の問われる危険性を伴うという医療コミュニケーション上のリスクを生じることとなる。法的責任を問われることとなる場合には、医師と患者の間の信頼関係は致命的な打撃を受けることから、医療コミュニケーション上のリスクの視点は重要である。

本稿では、このような医療コミュニケーション上のリスクの視点の重要性に鑑み、インフォームド・コンセントにおける医療コミュニケーションの内容を述べ、インフォームド・コンセントの下で説明義務に適切に対応しないことによる医療コミュニケーション上のリスクの生じる事例を紹介し、説明を加えるとともに、医療コミュニケーション上のリスク対応についてもいくつか提言することによって、医療コミュニケーション上のリスクの視点から、医療コミュニケーションのあり方を論述する。

なお、インフォームド・コンセントは医療研究と治療行為の両方において論じられているが、本稿では治療行為におけるインフォームド・コンセントを対象としている。

1 医療コミュニケーション上の リスクの視点

医療コミュニケーションは、医学、社会学、心理学、文化人類学、さらには言語学等幅広い多面的なアプローチが求められ、その必要性も提言されている（例えば、藤崎・橋本（2009）など）。

マーケティングの分野においても、サービス・コミュニケーションの研究が行われており、医療がサービスに属することから、サービスのマーケティングの概念を用いて、医療機関、医療従事者、医療を受ける者の関係を示すサービス・トライアングルの構図を描くことができる（鷲尾、2019、p.98参照）。このサービス・トライアングルを基に、医療サービスにおけるコミュニケーションは、医療機関、医療従事者、医療を受ける者の間で、図1-1のように3つの場面で行われるということができる。

医療機関と医療を受ける者の間のコミュニケーションは、医療機関への提言やアンケートに対する回答など医療を受ける者からもみられるが、主としては医療機関から医療を受ける者へ行われるコミュニケーションであり、広告の実施、ホームページの開設、広報活動、医学講座の開講などの方法がとられることが多い。また医療機関と医療従事者との間のコミュニケーションは、医療機関が標榜する医療に対する理念や目的を理解させ、医療を受ける者に対し適切な医療が行われるよう相互間で情報を共有し、この下で医療を実践するためのコミュニケーションである。チー

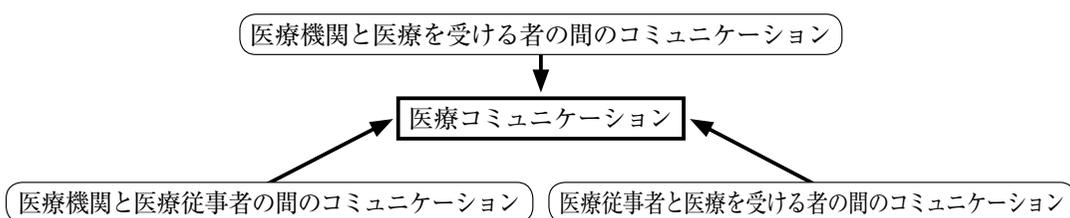


図1-1 医療コミュニケーションの3つの場面

ム医療における医療従事者間のコミュニケーションもこれに含まれる。

さらに医療従事者と医療を受ける者の間のコミュニケーションは、医療を受ける者の受療行為という点に着目すれば極めて重要なコミュニケーションであり、今日においては医療行為の実施に当たっては医療を受ける者の利益や権利を尊重しつつ、医療行為に対し協力を求めるという医療概念が定着しており、双方の相互作用的なコミュニケーションであるといえる。医療従事者と医療を受ける者の間のコミュニケーションの下では、インフォームド・コンセントという医療従事者の説明と医療を受ける者の同意というコミュニケーションが重要な位置を占める。

これまでの医療マーケティングの先行研究においては、医療機関と医療を受ける者の間のコミュニケーション、および医療機関と医療従事者の間のコミュニケーションを対象とした研究が多くみられ、そこでは、その意義、特徴、組織の在り方、コミュニケーション分析、対応の仕方、物的特性、会話を含む技法等の点に多くの説明がなされている。また、医療従事者と医療を受ける者の間の相互作用的なコミュニケーション、とりわけその中で重要な位置を占めるインフォームド・コンセントに関しては、医療を受ける者の医療への参加意識の向上により医療サービスの生産性や質の向上に資するとか、認識のずれが解消され、信頼関係がよりよく構築されるなど、その意義を強調するものが見受けられる。

このようなコミュニケーションの意義や必要性を説き、適切な医療コミュニケーションのあり方に関する研究はもとより重要なことであるが、他方でこのようなコミュニケーションが欠如して行われず、あるいは行われたとしても、それが不十分、または不適切である場合、どのような危険が生じるのかという視点も併せて重要な研究テーマであると考えられる。というのは、適切なコミュニケーションが行われず、あるいはコミュニケーション

が適切ではないという状況をつくりだすと、信頼関係を損ね、これまでの信用を失墜するばかりでなく、インフォームド・コンセントにおける説明義務違反の場合には、法的責任を問われる危険性をも招来することになるからである。特に法的責任を問われるという事態を生じさせることは、医療における信頼関係の構築やあり方において致命的な打撃となる。

このように適切なコミュニケーションを欠如し、あるいはコミュニケーションが不十分または不適切な場合には、医療従事者と医療を受ける者の信頼関係を損ねるとともに、法的責任も問われる事態を生じさせる危険性を医療コミュニケーション上のリスクと呼ぶこととする。医療コミュニケーション上のリスクを明らかにし、これに適した対応を行うことがまた、適切な医療コミュニケーションのあり方に関する研究に資することとなるといえることができる。

上述の医療コミュニケーション上のリスクは、医療機関と医療を受ける者の間のコミュニケーション、あるいは医療機関と医療従事者の間のコミュニケーションについてもみられるが¹、医療行為が医療を受ける者に対して直接行われることから、医療従事者と医療を受ける者の間で行われるコミュニケーションにおいては、医療コミュニケーション上のリスクは極めて重要な視点となる。医療従事者と医療を受ける者の間のコミュニケーションについては、次章で述べるように、治療過程においては3つの場面におけるコミュニケーションに分けることができるが、このうちインフォームド・コンセントのコミュニケーションは、それが行われず、あるいは行われても不十分な場合には、説明義務違反として法的責任（自己決定権の侵害）が問われるという医療コミュニケーション上のリスクを生じさせることから、本稿では、インフォームド・コンセントにおける医療コミュニケーション上のリスクに焦点を当てて論じ

ることとする。

なお、医療は、「単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む」(医療法1条の2第1項)のものであるが、本稿では治療行為に限定して述べることとする。また治療行為に限定することから、「医療を受ける者」という言葉は、以後「患者」という言葉を用いることとする。さらに医療機関における医療コミュニケーションは医療従事者すべてに求められるものであるが、医療従事者のうち医師は中核的な役割を担うことから、医師によるコミュニケーションを中心に述べることとする。

2 医療コミュニケーションと インフォームド・コンセント

2.1 3つの医療コミュニケーション

医療コミュニケーションとは、医師と患者間で行われる医療（治療）行為に関していえば、医療（診療）情報を媒介にして、医師と患者の間で行われる相互の意思伝達であると考えられることができる。

このような意味での医療コミュニケーションは、治療行為に関し、患者の受診から始まり治療行為、および治療行為実施後の療養に至るまでの医療過程を例としてとりあげると、大きく3つの医療コミュニケーションがみられる。

(1) 診断中のコミュニケーション

身体上等に何らかの異常、異変等を感じ、あるいは生じ、診察治療を求める場合は、医療機関（医療施設）を訪れ、受診する。医師は、患者の身体上等の状態や症状等を医学的な見地から判断する。この判断を診断と呼ぶ。

診断に際し、医師は、診療過程の各段階

で、患者の診察を行うが、診察は、問診、聴診、打診、視診、触診などの一般的な診察のほか、器具等を用いた特殊な診察を行うこともある。この診察において、問診は患者とのコミュニケーションを図るうえで最も重要な診察行為であり、患者は自己の病歴、病状、自覚症状などの情報（いつ、どこで、どの部分の、どのような症状かなど）を具体的に伝える。医師は、診断を正確に行うために、さらに具体的に問診（質問）し、患者はこれに応答するという形で診察が重ねられ、両者間のコミュニケーションが深化していく。

医師は、問診等のほかに、検査等を行い、種々の診察所見・検査所見等を総合的に考慮して診断を行うが、経過観察を経たうえで、最終的な診断を行うこともある。

(2) インフォームド・コンセントの コミュニケーション

診断の結果、治療が必要となった場合、当該診断に対応する治療法が存在する限り、医師は、当該診断に従った治療を行うことになる。ここでの治療は、内視鏡やカテーテル治療、外科手術等の疾患の治癒を目的とする治療のほか、症状緩和を目的とする処置・投薬、リハビリテーション、予防的処置・投薬などを含み、患者の病状や症状等によって、適正な治療法を選択した上で、治療を実施することとなる。

医師は、治療行為をなすに当たって、患者に対し診断に対応した治療方針・治療計画の内容について適切に説明し、患者の理解を得よう努めなければならない。他方、患者においても、医師の説明をしっかりと受け止め、理解に努めるとともに、理解できない部分や疑問となる部分があるときは、積極的に質問することが必要である。治療の実施には患者

受診・診断	治療計画・治療法の決定と治療実施	治療行為実施終了後
診断中の コミュニケーション	インフォームド・コンセントの コミュニケーション	療養指導の コミュニケーション

図2-1 治療過程における3つのコミュニケーション

の協力が必要不可欠だからである。医師は患者の疑問を解消し、心配や不安な点があるときは、さらに説明を加えるなどして、患者が当該治療行為に理解・納得して同意を得た上で、治療行為を実施することが必要となる。

このような治療行為の実施に当たっての医師と患者相互間の医療コミュニケーションは、治療を受けるか否か、あるいは治療法に選択の余地がある場合、どの治療法を選択し、どのような治療法を受けるかという患者自ら決定する権利（自己決定権）を尊重・保護する上で、極めて重要なコミュニケーションである。医師が治療行為や方法等を適切に説明し、患者がそれを理解し、治療行為の実施に同意するという「説明と同意」という医師と患者間のコミュニケーションは、インフォームド・コンセントと呼ばれている。

治療は、多くの場合、身体の侵襲を伴うものであり、特に外科手術を行うとなれば、患者の生命にもかかわることから、この「説明と同意」（インフォームド・コンセント）のコミュニケーションは極めて重要なものであり、患者の同意のためには、医師の適切な説明が行われることが前提となるので、インフォームド・コンセントにおけるコミュニケーションは医師の説明義務が中心的課題となる。

(3) 療養指導のコミュニケーション

治療行為、特に外科手術などの大きな治療行為の実施終了後、自宅療養をする場合などにおいて、治療行為の一部として療養の内容・

方法に関する説明や指導、再受診の指示等が行われることが多くみられる²。この場合、医師は、療養指導のための説明を患者に対して行う必要がある（医師法23条）、患者はその内容を理解し、確認したい点や疑問となる点などがあれば、積極的に質問し、理解を深めるといふ相互のコミュニケーションが行われる。

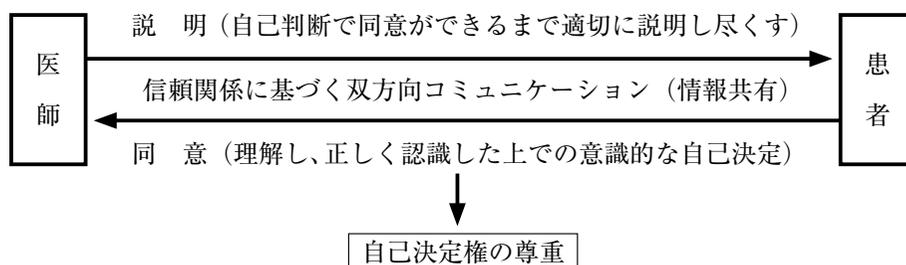
本稿では、上記3つの医療コミュニケーションのうち、医療コミュニケーション上のリスクの点で大きな位置を占めるインフォームド・コンセントのコミュニケーションに焦点を当てて論述することとする。

2.2 インフォームド・コンセントにおけるコミュニケーション

(1) インフォームド・コンセントの概念

インフォームド・コンセント（Informed Consent）とは、文字通り Information（情報）に基づく Consent（同意）であり、医師（医師以外の他の医療従事者も含むが、先に述べたように医師が中心的な役割を果たすことから、本稿では医師とする）から治療等医療に関する情報の提供を受け、その情報に基づいてなされた患者の同意ということになる³。

情報の提供とは、医師側からの説明ということであり、インフォームド・コンセントは、医師からの説明と患者の同意という要素によって成り立っているといえる。つまり、インフォームド・コンセントとは、医師による患者への説明とそれに対する患者がなす同意



(備考) 医師の説明は、患者の同意のためには医師からの説明が必要となるので、説明義務としてとらえられる。

図2-2 インフォームド・コンセントにおけるコミュニケーション

という医師と患者の間の信頼関係に基づく双方向コミュニケーションであり、それによって医師と患者が情報を共有するという構成をとる。このようなインフォームド・コンセントは、患者本人に同意能力がある限り、自分自身に関する決定は自らが下し、他者によってコントロールされてはならないという自己決定権の尊重という理念に基づくものである。

(2) インフォームド・コンセント法理

医師が患者を診断し、診断の結果、治療が必要となった場合には、治療行為に当たって、医師は患者に対して、治療行為の内容等について説明し、患者の理解に努め、患者から当該治療行為の同意を得た上で、治療を実施することが必要である。これがインフォームド・コンセント法理と呼ばれるものである。

その本質は、患者は本人に理解と判断能力がある限り、医師からの当該治療行為を受けるか否かについて自己決定権を有しており、たとえ医師の治療行為が患者の健康状態を改善する医療水準として適合する医療であるとしても、患者の自己決定権を尊重しない治療行為は、患者の人格権を侵害するものであり（後述の事例（3）参照）、適正なものとは認められないというところにある。つまり、自己決定権そのものが権利の保護の対象となり、治療行為が適合しているということは別問題なのである。

このようなインフォームド・コンセントは法律上認められたものではなく、アメリカのサルゴ（Salgo）判決（1957年）やカンタベリ（Canterbury）判決（1972年）等で採用され、これまでの合理的医師基準から合理的患者基準が提示されたことにより、合理的患者説の考え方はまたたく間に多くの裁判所で採用されることとなり⁴、わが国においても、その影響を受けて、裁判所における判例法理として採り入れられてきた。

(3) 説明と同意のコミュニケーション

①説明

治療行為における説明は、後述事例（4）

で述べるように、当該疾患の診断（病名と病状）、手術の場合は、実施予定の手術内容、手術に付随する危険性、他の選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後、また何もしない場合に予測される結果の内容等を患者に伝達することであり、患者が理解できるだけの適切な説明を尽くすことが求められる。医師から患者へのコミュニケーションであるといえる。

②同意

患者の同意とは、医師からの説明を受け、理解し、正しく認識した上で、治療行為を受けるか否か自らの任意の判断で自己決定をすることであり、当該治療行為を受けると決めたとすれば、その同意の意思を伝達することである。同意するということは、治療行為に過失がない限り（医療水準に適合する治療行為である限り）、その結果を受容することを意味する。患者の同意なく身体に触れることは違法な暴行・傷害となることがある。患者から医師へのコミュニケーションであるといえる。

3 説明義務と医療コミュニケーション上のリスク

3.1 説明義務の必要性

患者は治療行為の受療を自ら決定し、同意の意思決定をするためには、自らの病状、治療行為の内容とそれに伴う危険等について十分理解し、認識する必要がある。そのためには、医師が患者に対する治療行為の方針や内容等の情報を提供し、説明しなければならない。その理由は、患者が当該治療行為を受けるか否かは、本人自らが決定すべきであるからである。医師が適切な説明をなすことなく、患者の意思を無視して治療行為をなすことは、患者が自ら意思決定（同意）する権利を奪うことになり、これは患者の自己決定権の侵害に当たるものとされる。

このように、患者が治療行為の受療につい

て自己決定の上、意味ある同意を下すためには、医師からの説明が必要となる。これが医師の説明義務と呼ばれるものである⁵。したがって、インフォームド・コンセントにおけるコミュニケーションは、医師の説明義務に焦点があてられる。医師が説明義務を果たさない、あるいは果たしたとしても十分ではなかったときには、説明義務違反となり、法的責任が問われる危険性をもたらすことになる。ここに、説明義務というコミュニケーションが果たされない場合の医療コミュニケーション上のリスクが生じる。

なお、医師の説明義務は、治療行為の内容等について伝達し説明することにとどまらず、その説明は患者の理解が得られるよう説明を尽くすことが必要であり、しかもその説明は分かりやすく、また患者の治療選択につき熟慮する機会を与えることが求められるなど（後述事例（4）参照）、説明の態様についても配慮すべきであるとされる。

3.2 説明義務違反と同意の態様

医師の説明と説明義務違反の態様は、以下のように大きく4つに分類できる。

Aタイプ：医師からの説明は全くなかった（治療行為を行うと告げるだけであった）。

Bタイプ：医師からの説明はあったが、一部につき説明の欠如があった（説明を怠った）。

Cタイプ：医師からの説明はあったが、その内容が不十分であった。

Dタイプ：医師からの説明はあったが、患者の疾患に適応する治療内容と違った説明であった。

Aタイプは、例えば、がん患者に対してがん治療を行うと告げるだけで、どのような治療法（例えば、がん切除のほか、放射線治療や化学療法、またはそれらの併用など）を全く説明しない場合が考えられるが、通常そのようなケースは見当たらないであろう。Bタ

イプは、治療内容、方法等について説明がなされているが、その説明に一部欠如する部分があり、医師が一部の説明を怠ったケースである。患者は専門的知識がない場合が多いので、その説明に一部欠如する部分があることに気づくことなく、そのまま同意してしまうこともあるだろう。Cタイプは、医師から説明がなされたが、その説明が十分であるかどうか、専門的内容である場合には、患者は十分に認識し、判断することができないこともあり、医師という医学・医療の専門家がいることであるからと思い、そのまま同意することもあるだろう。Dタイプは、医師の説明が患者の疾患に適応する治療行為の内容と違っていている場合、つまり医師の説明と患者が必要とする治療の内容の説明が不一致であるケースである。これは説明義務違反以前の問題であり、医師の医療行為そのものが違反の対象となり、通常の医療ではありえないことであり、またあってはならないことであり、同意もなされないであろう。

以上4つのタイプのうち、AタイプやDタイプのケースはまず考えられないことであり、したがって、説明義務違反が問われるのは、通常、Bタイプのケースのように説明が一部欠如しているケースおよびCタイプの説明が不十分であるケースに絞られるとすることができる。

3.3 説明義務違反における患者の権利保護

患者が治療行為の実施に同意したならば、医師は患者に対して当該治療行為をなすことができる。その一方で、患者が当該治療行為の実施に同意し、医師の医療行為上の過失がない限り（医療水準に適合する医療が行われている限り）、当該治療行為の結果についての責任は患者自らが負う（つまり、治療行為の結果についての危険は患者が引き受ける）。

しかし、患者の同意が医師の説明の一部欠如、あるいは説明の不十分という適切でない説明によって、患者が同意したという場合は、

患者は適切な説明が果たされていない状況下で同意したことになり、これは治療行為を受けるか否かの自己決定権を侵害したことになり、説明義務違反となる。このような状況の下で治療が行われ、当該治療行為自体が過失なく行われた場合であっても、当該治療行為は患者の自己決定権を尊重していないこととなり、説明義務違反として法的責任が問われることとなる。

すなわち、①医師から適切な説明が尽くされていれば、患者は同意していなかった場合（説明と損害発生との間に因果関係が認められる場合）には、財産損害に対する賠償および精神的苦痛に対する慰謝料、②説明がなされていても、その説明が患者の自己決定に資する分かりやすい説明でない場合等には、精神的苦痛に対する慰謝料を請求することができる等患者の権利保護が図られる。

4 説明義務における医療コミュニケーション上のリスクの生じる事例

前述したように、医療行為の実施に当たっては、医師は患者に対して医療（治療）行為の内容、方法、それに伴う危険等について適切に説明し、同意を得ることが必要である。この説明義務を履行しないで治療を実施した場合は、たとえ患者の健康状態が改善されたとしても、患者の生命・身体のことについては自身で決定するという自己決定権の侵害とみられ、説明義務を果たさないこと自体が説明義務違反として法的責任が問われる危険性がある。以下、適切な説明義務を果たさない場合の医療コミュニケーション上のリスクを生じさせる事例（判例）をみることにする⁶。

事例（1）希望療法に対する説明義務違反による機会の喪失

[事件の概要]

妊婦Aは、Cが開設する病院に通院し、医師Bの診察、検査を受けていた。子の胎位は「骨盤位（逆子）」であったが、医師Bは検査

等の結果から経膈分娩で問題ないと判断して、Aに対し経膈分娩による出産の方針を伝えた。これに対して妊婦Aは経膈分娩に不安を抱き、検診の度毎に帝王切開術によって分娩したい旨を伝えた。

Aら（Aおよびその夫）は分娩入院の際にも、帝王切開術による分娩の希望を伝えたが、医師Bは骨盤位の場合の経膈分娩の経過や帝王切開術の場合の危険性のほか、胎児に危険が及んだ場合は帝王切開術に移行するなどについて、経膈分娩を勧める口調で説明した。

出産予定日を経過したことから、妊婦Aは帝王切開術にしてもらいたい旨を述べたが、医師Bが内診したところ、分娩時には複臀位となると診断したものの、子宮頸部が軟化していることなどからこのまま経膈分娩をさせることとし、陣痛促進剤の投与を始めた。分娩の経過中、卵膜が強じて自然破膜しなかったため、分娩の遷延を回避する目的で人工破膜を施行したところ、破水後に臍帯の腔内脱出が起り、胎児の心拍数が急激に低下し、臍帯を子宮内に還納しようとしたが奏功しないため、医師Bは骨盤位牽出術を開始した。

同病院は帝王切開術に移行できる体制をとっていたが、医師Bは破水後に帝王切開術に移行しても胎児の娩出まで15分ほどかかり、経膈分娩の続行よりも予後が悪いと判断して、同術を続行した。これにより臍帯脱出から子を娩出したものの、重度の仮死状態で、その後死亡した。

原審（東京高判平成14年3月19日）は、医師Bの説明内容は、経膈分娩の優位性を強調する面のあったことがうかがえるものの、説明義務は尽くされており、Aらが、帝王切開の希望を抱きながら医師Bの説得に応じたとしても、自ら自由に意思決定をする権利を侵害されたものとはいえない、として一審判決の医師Bおよび病院開設者Cの敗訴部分（Aらの意思に反して経膈分娩を選択したことは自己決定権の侵害にあたるとして、不法行為

を理由にAら各々につき150万円の慰謝料を認めたと取り消し、請求を棄却した。これにつき、Aらが上告した。

[判旨]

帝王切開術を希望するというAらの申出には医学的知見に照らし相応の理由があったといえるから、医師Bは、これに配慮し、Aらに対し、分娩誘発を開始するまでの間に、胎児のできるだけ新しい推定体重、胎位その他の骨盤位の場合における分娩方法の選択に当たっての重要な判断要素となる事項を挙げて、経膈分娩によるの方針が相当であるとする理由について具体的に説明するとともに、帝王切開術は移行までに一定の時間を要するから、移行することが相当でないと判断される緊急の事態も生じ得ることを告げ、その後、陣痛促進剤の点滴投与を始めるまでには、胎児が複臀位であることを告げて、Aらが胎児の最新の状態を認識し、経膈分娩の場合の危険性を具体的に理解した上で、医師Bの下で、経膈分娩を受け入れるか否かについて判断する機会を与えるべき義務があったというべきである。

ところが、医師Bは、Aらに対し、一般的な経膈分娩の危険性について一応の説明はしたものの、胎児の最新の状態とこれらに基づく経膈分娩の選択理由を十分に説明しなかった上、もし分娩中に何か起こったらすぐにも帝王切開術に移れるのだから心配はないなどと異常事態が生じた場合の経膈分娩から帝王切開術への移行について誤解を与えるような説明をしたというのであるから、医師Bの上記説明は、上記義務を尽くしたものであるといえることはできない、と判示し原審判決を破棄し、原審に差し戻した。

(最高裁平成17年9月8日第一小法廷判決)
(要点)

患者は、希望する療法が医療水準の範囲内にあり、医学的にみて十分に選択可能である場合には、その選択した医療行為を医師に要求する権利があり、その権利は正当な事由が

ない限り、医師の裁量権に優先する。したがって、医師が医療行為をなすに当たり、現実の説明や患者の同意なしに、医療行為がなされた場合には、患者の自己決定権が侵害されたものとされる。

この点につき、本事例では、Aらが経膈分娩を受け入れたことは患者の自己決定の結果であるとしつつも、医師Bに対して療法を選択するに当たっての説明義務違反を認めたものである。また、診療は患者本人の身体への侵襲であり、ある治療を受けるか否かは、患者自身のみが決定しうる人格権に属する事柄であることから、医師が説明する相手方は通常患者本人である。しかし、本事例においては、妊婦Aのみならず、その夫に対しても説明義務があるとして、説明義務の相手方を拡大している。

事例(2) 未確立療法についての説明義務の不履行

[事件の概要]

患者Aは乳がんと診断され、医師Bは、Aの乳がんの手術には胸筋温存乳房切除術が適応と判断し、その手術をする必要があると説明した。Aは、乳房を可能なかぎり残す乳房温存療法を紹介する新聞記事に接し、Bの医院に入院し、Bの診療を受けた際に、適応手術について心情が揺れ動いている旨をBに伝え、そのため、Bは、乳房温存療法に強い関心を有していることを知っていたが、本件胸筋温存乳房切除術を行い、Aの乳房を切除した。

本件手術当時、乳房温存療法は、欧米では、乳がんの再発率、生存率の点で劣っていないか、むしろ優れていることが確認されていたが、日本では、乳房切除術が主流であった。厚生省(当時)の助成により、その検討班が設置され、「乳房温存療法実施要綱」が策定され、臨床的研究が開始された。しかし、本件手術当時、乳房温存療法の実施報告例は少なく、術式も未確立であり、専門医の間でも医療水準として確立するには臨床の結果の蓄

積が必要であった。

Bは、本件手術当時、乳房温存療法について、同療法を実施している医療機関も少なくなく、相当数の実施例があり、実施していた医師の間では積極的な評価もされていること、また患者Aの乳がんが「乳房温存療法実施要綱」の適応基準を充たし、同療法の適応可能性があること、さらに同療法を実施していた医療機関を知っていた。

Aは、自分が乳房温存療法の適応であり、その療法での手術を希望していたのに、Bが、十分な説明を行わないままAの意思に反して本件手術を実施したとして、Bに対し診療契約上の債務不履行または不法行為に基づく損害賠償（1191万円余）を請求した。

第1審（大阪地判平成8年5月29日）は、専門医の間において一応の有効性、安全性が確認されつつあるもので、当該医師において知り得た術式も説明義務の対象に包含されるとし、Bは、乳房温存療法実施の経験もあり、その実施を望むAの意思を知り得たのであるから、Bに説明義務違反があったとしてAの請求の一部を認め、Bに対し250万円の損害賠償を命じた。

しかし、原審（大阪高判平成9年9月19日）では、乳房温存療法は、その実施割合が低く、未だ安全性が確立した術式とはいええないことからすれば、Bが、その実施における危険を冒してまで同療法を受けてみてはどうかとの質問を投げかけなければならない状況には至っていなかったとし、Bは、同療法について一応の言及をしており、説明として不十分なところはなかった等と述べ、Aの請求を棄却した。これに対し、Aが上告した。

[判旨]

一般的にいうならば、実施予定の療法（術式）は医療水準として確立されたものであるが、他の療法（術式）が医療水準として未確立のものである場合には、医師は後者について常に説明義務を負うと解することはできない。

とはいえ、このような未確立の療法（術式）ではあっても、医師が説明義務を負うと解される場合があることも否定できない。少なくとも、当該療法（術式）が少なからぬ医療機関において実施されており、相当数の実施例があり、これを実施した医師の間で積極的な評価もされているものについては、患者が当該療法（術式）の適応である可能性があり、かつ、患者が当該療法（術式）の自己への適応の有無、実施可能性について強い関心を有していたことを医師が知った場合などにおいては、たとえ医師自身が当該療法（術式）について消極的な評価をしており、自らはそれを実施する意思を有していないときであっても、なお、患者に対して、医師の知っている範囲内で、当該療法（術式）の内容、適応可能性やそれを受けた場合の利害得失、当該療法（術式）を実施している医療機関の名称や所在などを説明すべき義務があるというべきである。

乳がんの手術により乳房を失わせることは、患者に対し、身体的障害を来すのみならず、外観上の変ぼうによる精神面・心理面への著しい影響ももたらすものであって、患者自身の生き方や人生の根幹に関係する生活の質にかかわるものであるから、胸筋温存乳房切除を行う場合には、選択可能な他の療法（術式）として乳房温存療法について説明すべき要請は、他の一般の手術を行う場合に比し、一層強まるものといわなければならない。

Bは、Bにより胸筋温存乳房切除術を受けるか、あるいは乳房温存療法を実施している他の医療機関において同療法を受ける可能性を探るかについて熟慮して判断する機会を与えるべき義務があったというべきである、と判示し原審判決を破棄し、原審に差戻した⁷。（最高裁平成13年11月27日第三小法廷判決）（要点）

医療水準として確立した療法がある場合に、医療水準に達していない未確立の療法については、一般論として、医師が常に説明義

務を負うと解することはできない。しかし、本件のように、患者が自身の手術につき未確立の療法に適應しているのか、実施の可能性はあるのかについて強い関心があることを医師が知っている場合には、一定の要件を満たせば当該医師自身の当該療法への評価にかかわらず、医師は当該未確立な療法について知っている範囲で説明義務があるとされるというものである。

事例 (3) 「エホバの証人」信者の輸血拒否と説明義務違反

[事件の概要]

Aは、「エホバの証人」の信者であって、宗教上の信念から、いかなる場合にも輸血を受けることは拒否するという固い意思を有していた。Aは、悪性の肝臓血管腫と診断されたことから、輸血を伴わない手術を受けることができる医療機関を探し、国(B)が設置、運営する東京大学医科学研究所附属病院に入院した。

同病院は、外科手術を受ける患者が「エホバの証人」の信者である場合、同信者が輸血を受けるのを拒否することを尊重し、できる限り輸血をしないことにするが、輸血以外には救命手段がない事態に至ったときは、患者およびその家族の諾否にかかわらず輸血するという相対的無輸血の方針を採用していた。

Aは入院後、C医師らに対して輸血を受けることができない旨を伝え、Aおよび夫Dが連署した免責証書を長男が手渡した。C医師らは、Aに対し腫瘍摘出手術を施行し、腫瘍を摘出した段階で出血量が約2245mlに達し、輸血しない限りAを救うことができない可能性が高いと判断し輸血を行った。

退院後、Aは国(B)に対して、C医師らが本件手術を内容とする診療契約の締結に際して付された絶対的無輸血の特約に反して輸血をした債務不履行に基づく損害賠償、C医師らに対して、本件輸血により、Aの自己決定権および宗教上の良心を侵害した不法行為に基づく損害賠償の支払を求めた。

第1審は、絶対的無輸血の特約は公序良俗に違反し無効である、またC医師らがAの意思に従うかのように振る舞って手術を受けさせたことが違法とは解されない等として、請求を棄却したため、Aが控訴した。

第2審は、①絶対的無輸血の合意は公序良俗に反するとはいえないが、本件ではその合意は成立していない、②C医師らは相対的無輸血の説明を怠り、その結果、Aは、絶対的無輸血の意思を維持して同病院での診療を受けないこととするか、あるいは絶対的無輸血の意思を放棄して同病院での診療を受けることとするかの選択の機会(自己決定権行使の機会)を奪われ、その権利を侵害された、③本件輸血がAの救命のために必要であることをもって、C医師らが説明を怠ったことの違法性が阻却されることはない、として国(B)、C医師らに50万円の慰謝料の支払を命じた。

これに対して、国(B)が上告(C医師らも別途上告)、Aの夫Dら(Aが訴訟継続中に死亡したため、本件訴訟を承継)も賠償額を不当として付带上告を行った。

[判旨]

患者が、輸血を受けることは自己の宗教上の信念に反するとして、輸血を伴う医療行為を拒否するとの明確な意思を有している場合、このような意思決定を有する権利は、人格権の一内容として尊重されなければならない。

Aが、宗教上の信念からいかなる場合にも輸血を受けることは拒否するとの固い意思を有しており、輸血を伴わない手術を受けることができると期待して同病院に入院したことをC医師らが知っていたなど本件の事実関係の下では、C医師らは、手術の際に、輸血以外には救命手段がない事態が生じる可能性を否定し難いと判断した場合には、Aに対し、同病院としてはそのような事態に至ったときには輸血するとの方針を採っていることを説明して、同病院への入院を継続した上、C医

師らの下で本件手術を受けるか否かをA自身の意思決定にゆだねるべきであったと解するのが相当である。

ところが、C医師らは、本件手術に至るまでの約1か月の間に、手術の際に輸血を必要とする事態が生ずる可能性があることを認識したにもかかわらず、Aに対して同病院が採用していた右方針を説明せず、同人及び被上告人らに対して輸血する可能性があることを告げないまま本件手術を施行し、右方針に従って輸血したのである。

そうすると、本件においては、C医師らは、右説明を怠ったことにより、Aが輸血を伴う可能性のあった本件手術を受けるか否かについて意思決定をする権利を奪ったものといわざるを得ず、この点において同人の人格権を侵害したものとして、同人がこれによって被った精神的苦痛を慰謝すべき責任を負うものというべきである。そして、また、国(B)は、C医師らの使用者として、Aに対し民法715条に基づく不法行為責任を負うものといわなければならない、と判示し上告および附帯上告を棄却した。

(最高裁判平成12年2月29日第三小法廷判決)
(要点)

本事例においては、宗教上の信念に基づいて輸血を伴う医療行為を拒否する意思決定は、人格権の一内容として尊重されなければならない、その意思決定自体が人格権として保護法益となりうることを示している。

また、医師側は、輸血以外には救命手段がない事態に至ったときには、輸血するとの方針(相対的無輸血)を採っていることを説明して、入院を継続した上、本件手術を受けるか否かを患者自身の意思決定にゆだねるべきであったとし、手術前に輸血を必要とする事態が生ずる可能性を認識したにもかかわらず、上記方針を説明せず、輸血の可能性を告げないまま手術をしたことは、説明義務違反であると説示したものである。

事例(4) 療法選択における説明義務の態様 [事件の概要]

患者Xは、他院での検査で脳動脈瘤の存在が疑われ、C病院脳神経外科にて、左内頸動脈分岐部の動脈瘤が確認された。同病院のY医師から脳血管撮影の所見が説明され、治療するとすれば、治療方法としては開頭手術とコイル塞栓術の2通りがあり、また治療を受けずに保存的に経過を見ることもあり、そのいずれかを選ぶかは患者本人次第であり、治療を受けるとしても今すぐでなく何年か後でもよい旨が告げられた。上記説明を受け、Xは、開頭手術を希望する旨を伝え、開頭手術が実施されることとなった。

ところが、手術前の放射線科医師とのカンファレンスで、開頭手術はかなり困難であるとし、まずコイル塞栓術を試し、うまくいかないときは開頭手術を実施するとの方針が決まった(かかる方法は、当時の医療水準にかなうものであった)と告げられ、この方法は開頭しないで済むという大きな利点があるとして、コイル塞栓術を勧めた。Yらは、このときまでに、Xら(Xとその妻)に、コイル塞栓術には術中を含め脳梗塞等の合併症の危険があり、合併症により死に至る頻度が2~3%とされていることについての説明も行った。Xらは、コイル塞栓術を受けることを承諾した。

Xのコイル塞栓術中、動脈瘤内に挿入したコイルの一部が瘤外に逸脱して瘤を塞栓することができなかった。コイルの回収を試みたものの回収できず、開頭手術を実施したが、コイルの一部を除去できず、Xは術後、動脈瘤から逸脱したコイルによって生じた左中大脳動脈の血流障害に起因する脳梗塞により死亡した。

Xの遺族は、担当医師らの手技等についての過失、説明義務違反などを理由に、Yに対し、不法行為に基づく損害賠償(約9573万円)を請求した。

原審は、担当医師らは、動脈瘤の危険性、

Xが採り得る選択肢の内容、各選択肢の利点と危険性等を説明しており、Xの遺族の損害賠償請求を棄却した。Xの遺族は上告受理を申し立てた。

[判旨]

本件については、担当医師らの手技等の過失については、一部上告破棄し、説明義務については、一部破棄差戻し、以下のように判示した。

医師は、患者の疾患の治療のために手術を実施するに当たっては、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断（病名と病状）、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務があり、また医療水準として確立した療法（術式）が複数存在する場合には、患者がそのいずれを選択するかにつき熟慮の上判断することができるような仕方で、それぞれの療法（術式）の違いや利害得失を分かりやすく説明することが求められると解される。

担当医師らは、コイルそく栓術では、動脈のそく栓が生じて脳こうそくを発生させる場合があるほか、動脈りゅうが破裂した場合には救命が困難であるという問題もあり、このような場合にはいずれにせよ開頭手術が必要になるという知見を有していたことがうかがわれ、また、そのような知見は本件病院の担当医師らが当然に有すべき知見であったといふべきであるから、同医師らは、Xに対して、少なくとも上記各知見について、分かりやすく説明する義務があったといふべきである。

また、手術前のカンファレンスにおいて、開頭手術はかなり困難であることが新たに判明したというのであるから、担当医師らは、Xがこの点を踏まえて開頭手術の危険性とコイルそく栓術の危険性を比較検討できるように、Xに対して、カンファレンスで判明した開頭手術に伴う問題点について具体的に説明する義務があったといふべきである。

担当医師らは、上記の点を説明した上で、開頭手術とコイルそく栓術のいずれかを選択するのか、いずれの手術も受けずに保存的に経過を見ることとするのかを熟慮する機会を改めて与える必要があったといふべきであった、と判示した⁸。

（最高裁平成18年10月27日第二小法廷判決）
（要点）

本事例では、開頭手術とコイル塞栓術の利害得失とともに、コイル塞栓術においても動脈瘤が破裂した場合には開頭手術が必要になることを分かりやすく説明し、カンファレンスで判明した開頭手術に伴う問題点をも具体的に説明する義務があるとする。その説明の態様は、患者に対する「分かりやすい説明」を行うことと患者の選択につき「熟慮する機会」を改めて与えることが必要であるとの見解を示している点が注目される。説明義務は、療法情報そのものの量、範囲あるいは正確性という観点だけではなく、説明の態様においても十分配慮されなければならないということである。

事例（5） 多事目的随伴治療行為における説明義務

[事件の概要]

患者Aは、X病院（当時、国の設置する国立大学病院）婦人科のB医師が主治医となり、右卵巣腫瘍の部分摘出等の手術を受けた。その後、B医師はAらに対し、手術後の追加治療について説明をし、Aらは、シスプラチン製剤による化学療法が開始されることに同意した。

他方で、X大学産婦人科教室では、教授のC医師が研究責任者、B医師が登録事務担当者となって、高用量CAP療法（シスプラチンにサイクロフォスファミドおよびアドリマイシンを加えた併用療法）と高用量CP療法（CAP療法からアドリマイシンを除いた療法）を卵巣がん患者に無作為に割り付けて、その治療成績を比較する調査を開始していた（以下「本件クリニカルトライアル」という）。

そのプロトコル（実施要領）によると、その目的は、卵巣がんの最適な治療法を確立するために、高用量のCAP療法とCP療法で無作為で比較試験をすることにより、患者の長期予後の改善における有用性を検討するなどとされ、その対象としては、患者本人またはその代理人の同意が得られたことが記されており、患者は無作為に割り付けられることとされていた。

B医師は、腎機能の低下が認められていたが、Aに対し既に同意を得ている化学療法を開始することを決定し、本件クリニカルトライアルに登録し、高用量CP療法を開始した。

その後Aは、自分が本件クリニカルトライアルに登録されたことを知り、その承諾がないのに比較臨床試験の被験者とされ、治療方法に関する自己決定権を侵害されたと主張した。

原審（金沢地判平成5年2月17日判決）は、比較臨床試験ではなく、説明義務違反はないとして争った国に対し不法行為（Aの自己決定権を侵害）もしくは債務不履行（診療契約に違反）に基づく損害賠償（165万円）を命じた。これを不服とする国が本件控訴を提起した。

[判旨]

ある治療行為が、専ら患者の治療のみを目的としてされるのではなく、患者の治療を主たる目的とするものではあるが、これに治療以外の他の目的が随伴する場合（以下、この目的を「他事目的」といい、他事目的を随伴する場合の治療行為を「他事目的随伴治療行為」という。）において、医師は、患者に対し、当該治療行為を行うに当たって、当該治療行為に関する説明義務のほか、当該治療行為について治療以外の目的（他事目的）があることに関しても患者に対して説明義務を負担するのか、同説明義務を負担する場合の説明義務の内容について考えてみる。

他事目的随伴治療行為といっても、患者に対して治療行為として行われる医療行為は主

たる目的である治療目的に従って行われる医療行為があるのみで、他事目的があるが故に何か特別の医療行為が行われるということは通常考え難いから、その意味においては、医師が患者に対して他事目的随伴治療行為に係る医療行為をなすに当たっても、医師が患者の身体に対して軽微でない侵襲を伴う治療行為を行うに当たってなすべき説明義務を尽くすことにより、患者が当該治療行為を受けることの利害得失を理解した上で、これを受けるか否かについて熟慮し、自己決定するための説明義務は尽くされていることになるものと解される。

したがって、他事目的随伴治療行為の場合にあつては、他事目的が随伴することについての説明がないからといって、当然に上記の自己決定権の侵害としての説明義務違反を来すものということとはできない。

しかし、他事目的随伴治療行為を受ける患者について、他事目的が随伴することにより、他事目的が随伴しない治療行為にはない権利利益に対する侵害の危険性があるときには、診療契約上の付随義務又は信義則に基づき、医師には、他事目的が随伴しない治療行為について患者の自己決定のために要求される説明義務に加えて、これに随伴する他事目的があること及びこれにより生ずることのある危険性についても、患者に説明すべき義務を負うと解するのが相当である。

本件については、X病院のB医師には、上記他事目的説明義務に基づき、患者Aに対し、本件クリニカルトライアルの目的、本件プロトコルの概要、本件クリニカルトライアルに登録されることがAに対する治療に与える影響等について説明し、その同意を得る義務があったところ、B医師を含むX病院の医師がAに対して同説明をせず、その同意を得なかったことは弁論の全趣旨に徴して明らかであるから、X病院の医師には、他事目的説明義務違反があつたものである。

そして、本件説明義務違反は、X病院を設

置していた国とAとの間の診療契約上の債務不履行に当たり、またAの診療に当たったX病院に医師のAに対する不法行為にも当たるものというべきである、と判示し損害賠償（72万円）を命じた。

（名古屋高裁金沢支部平成17年4月13日判決）
（要点）

他事目的随伴治療行為がなされる場合において、他事目的が随伴することについての説明がないからといって、そのことをもって、直ちに自己決定権の侵害としての説明義務違反を来すものではないという原則を示すものの、他事目的が随伴しない治療行為にはない権利利益に対する侵害の危険性があるときには、他事目的が随伴しない治療行為について患者の自己決定のために要求される説明義務に加えて、①これに随伴する他事目的があること、及び②これにより生じ得る危険性について説明すべき義務があるとするものである。

5 医療コミュニケーション上のリスク対応

5.1 同意のための環境づくり

医師の治療行為に当たっては、患者が医師から適切な説明を受けて、その説明の下で患者が当該治療行為を受療する同意を得た上で実施することが必要である。これがインフォームド・コンセント法理である。患者本人の同意なく身体に触れる行為に及ぶ治療行為をなすことは、それが患者の健康状態を改善する医療水準として適合する医療行為であったとしても、違法な行為となる。

したがって、治療行為の実施に当たっては患者の同意が大前提となり、患者が受療する治療行為に対し意味ある同意を下すためには、医師からの適切な説明が必要となり、ここに医師の説明義務がクローズアップされる。医師の説明義務が十分に果たされないまま患者が同意に至ったときは、医師の説明義務違反として、患者の自己決定権を侵害した

ものとなり、患者に対し法的責任を負うというのが判例の立場である。

一方、医師から患者の受療する治療行為について適切な説明がなされ、患者がその下で同意したという場合は、同意の下で治療行為を行うことを認めたのであるから、患者の自己決定権を侵害していないことになり、患者は当該治療行為の結果についての責任は自ら負う（結果についての危険を引き受ける）こととなる。

このように、インフォームド・コンセントにおける同意は患者にとって重要な意思表示として位置づけられるが、コミュニケーションにおける同意とはどのようなものであるか。患者の同意は、治療行為中における医師との医療コミュニケーションの中で行われる患者からの意思の伝達である。

医療は、医師と患者が信頼関係に基づき双方向で診断結果や治療行為についてコミュニケーションを図りながら行われるが、医師は通常、患者より多くの医学知識をもち、情報収集力に優れ、また治療技術を有している。治療行為に当たり、医師からEBMに基づく医学的知見の下で説明が行われ、それが適切な説明であったとしても、患者が医師と同等の医学知識を有している場合はほとんどなく、この点で医師と患者の間の情報の非対称性はいかんともしがたく、その説明内容が患者の理解に至るまで十分に伝わっていないこともあるだろう。

良好な双方向コミュニケーションを図るためには、送り手である医師からの情報が的確に届き、受け手である患者から意味あるフィードバックがあることが必要である。インフォームド・コンセントにおいては、このフィードバックが同意ということになる。患者からフィードバックをする、つまり同意をするに際して、患者は治療に対して不安や悩みがあったとしても、医師に対し、きちんと伝えられないという問題があると指摘されている。例えば、同意するに当たり、「しつこ

く聞いて、相手の感情を害さないか」、「このようなことを聞いたら、失礼にあたるのではないか」、「そんなことも知らないのかと馬鹿にされはしないか」、「聞くこと自体恥ずかしい」ということの他に、「うまく表現できない」というもどかしさの故に、自らの思いを医師に伝えられないというコミュニケーションを遂行する上での問題があるといわれている。

医師からの説明をメッセージとして受け取り、患者の「わかりました」というフィードバックとしての同意は、患者がその説明を理解し、真に意味ある同意なのかどうか、検証する必要がある。というのは、同意した上での治療行為であっても、治療後において説明が十分でなかった、あるいはそのような説明はなされていなかったなどと主張され、法的責任にまで発展する危険性があるからである。

医師としては、このような状況を避けるため、既にいくつかの医療機関が行っているように、所属する医療機関と協力して、患者に対し、受療する治療行為について十分に理解するまで質問すること、治療を受けている間に不安を感じたときは、直ちに伝えること、病状に変化が生じた時は、すみやかに報告すること、あるいはセカンドオピニオンを活用するなど、患者が医療に対して主体的に参加する環境づくりを行い⁹、患者の同意が意味ある実効性を有するものにすることが求められよう。これがまた、医療コミュニケーション上のリスクを回避する方法でもあるといえよう。

なお、手術などの場合には、患者（または家族）からの同意書の提出が求められるのが通常である。同意書面の作成・提出は訴訟法上の証明手段としてはともかく、実体的な情報提供義務の履行との関係では意味を有しないとされる。仮に膨大な情報量の説明文書が手渡され同意書面が提出されても、実質的に患者・家族が内容を理解しうるだけの十分な情報提供（重大な決定に関しては熟慮期間を

置くことを含む）がなされなければ、情報提供義務の履行があったとはみなされないと指摘されているので（米村、2016、p.132）、同意書面の運用に当たっては、この点についても留意すべきであろう。

5.2 説明義務に対する認識不一致の解消

事例（3）に掲載した「エホバの証人」信者の輸血拒否の事例のように、輸血以外には救命手段がない事態に至ったときは、患者およびその家族の諾否にかかわらず輸血するという相対的無輸血の採用方針を説明せず、輸血の可能性を告げないで手術をした事件の場合では、医師が本来説明すべきところ、説明義務を怠ったのであるから、自己決定権（人格権）の侵害に該当すると判示したことは首肯できる。この部分の説明については、医師から患者へのコミュニケーションがなかったのである。

しかし、多くの場合、説明義務違反としての医療コミュニケーション上のリスクが問題になるのは、医師から患者へ説明するというコミュニケーションはあったが、その説明のコミュニケーションが十分に尽くされていない、あるいは不十分であったという場合であろう。

事例（1）は、帝王切開術による希望療法に対し、医師の勧める経膈分娩に関する事件であるが、医師は一般的な経膈分娩の危険性について一応の説明はしたものの、胎児の最新の状態とこれらに基づく経膈分娩の選択理由を十分に説明しなかったと判示している。

医療行為において、医師としては患者とのコミュニケーションを図りながら、説明義務は十分に果たしたと認識していても、患者からみると十分に説明してくれておらず、説明義務は果たされていないと認識する、つまり双方の認識が不一致となることは、あり得ることである。では、どの程度説明すれば、説明し尽くしたといえるのだろうか。この点については、普遍的な基準を設けることは難し

く、個別の場面や状況等ごとに判断することになるだろう。これに関して、事例（5）は参考となる。

事例（5）は、他事目的随伴治療行為における説明義務違反に関する事件である。本事件は、他事目的随伴治療行為がなされる場合において、他事目的が随伴することについての説明がないからといって、そのことをもって、直ちに説明義務違反を来すものではないが、他事目的が随伴することにより、他事目的が随伴しない治療行為にはない権利利益に対する侵害の危険性があるときには、随伴する他事目的があること及びこれにより生ずることのある危険性についても、患者に説明すべき義務を負うと解するのが相当であると判示する。

つまり、他事目的随伴治療行為であっても、主たる治療行為について説明義務が尽くされているならば、他事目的が随伴することについての説明がないからといって、それが説明義務違反を来すものではないが、他事が随伴しない治療行為にはない権利利益に対する侵害の危険性があるときは、これについて説明義務があるとする。

上記事例は、主たる治療行為と他事目的随伴治療行為の双方がある場合に、医師側は本件他事目的がクリニカルトリアルであり、比較臨床試験ではないので説明義務はないと認識していたことから、医療行為に対する説明義務に対する認識の不一致の問題である。治療行為中において、臨床試験ないし臨床研究が他事目的として随伴されることは珍しいことではないとされるが、医師から他事目的であるクリニカルトリアルについて全く説明がない状態では、患者からすれば、本件クリニカルトリアルが自分に対する治療行為が一種の実験だったと感じるのは、事情頷けるものである。

医療行為が医師と患者の間のコミュニケーションの下で行われるものであり、患者の協力を得るためにも、他事目的がある場合には、

それを含めて説明をしておくことにより、説明に対する認識の不一致を解消するというコミュニケーションの取り方を行うことが、医療コミュニケーション上のリスクを回避する方途であるといえよう。

5.3 理解を念頭に置いた説明の態様

事例（4）は、保存的治療が存在する場合の説明義務に関する事件であるが、この事件では、医療水準として確立した療法（術式）につき、複数の選択肢が存在する場合には、患者がいずれかの選択肢を選択するかにつき熟慮の上判断することができるように、医師は各療法（術式）の違いや経過観察も含めた各選択肢の利害得失について分かりやすく説明することが求められ、また担当医師らが当然に有すべき治療行為上の知見については、患者に対して、その知見について分かりやすく説明する義務があり、さらに、説明をした上で、開頭手術とコイルそく栓術のいずれかを選択するのか、いずれの手術も受けずに保存的に経過をみることにするのかを熟慮する機会を改めて与える必要があると判示する。

本事例のように、医師が行う患者とのコミュニケーションには、治療に際しての治療行為の内容やそれに対して有する知見について、分かりやすく説明するコミュニケーションと患者の選択につき、熟慮する機会を改めて与えるコミュニケーションという2つのコミュニケーションの態様と仕方が求められる。つまり、コミュニケーションを図る上においてはその内容についてだけでなく、コミュニケーションを行う際の説明の態様や仕方が不十分な場合には、法的責任が問われる危険性が生じるおそれがある。ここに医療コミュニケーション上のリスクが生じる。

分かりやすい説明とはどのような説明か。どのように説明すれば、分かりやすい説明であるとして免責されるのか。専門的な医療内容や医学知識を分かりやすく説明するといった場合の客観的な基準や尺度を設けることは

難しい。また説明する相手方がどの程度の医学知識をもっているかによって、分かりやすさの説明の基準は異なってくるだろう。

説明するという事は、医師から患者へのコミュニケーションであるから、その説明が患者に的確に届き、理解されることによって、そのコミュニケーションが完結される。医師の説明に対する理解度は患者によって異なるだろう。医師が分かりやすく説明したつもりでも、患者の理解度が十分でない場合は、患者は分かりやすい説明であると感じないだろうし、理解度が進んでいる場合は、分かりやすいと思うだろう。したがって、説明という医師からのコミュニケーションが実効性を有するかどうかは、患者が医師から受ける説明の理解の度合いによって規定されると考えられる。したがって、分かりやすい説明といわれるためには、患者の理解を念頭に置き、患者が理解できるだけの説明を尽くした説明であるということになる。

そこで、分かりやすい説明のためには、患者の理解の状況や深淺に応じて専門的医学用語を他の一般用語に置き換えて説明する、看護師等他の医療従事者を加えた説明の場面をつくりそれぞれの立場で説明し合う、また一度説明したらそれで終わりということではなく、機会あるごとに説明を繰り返すなどの説明の仕方を行うことも、患者の理解深化を伴うコミュニケーションの方法であると考えられる。

また、医師から説明がなされた治療法に選択肢がある場合、いずれを選ぶかは患者本人が決めることであると告げられた場合、多くの場合、どちらの療法を選択するか、即座に返答することは難しく、しかもどちらを選択するに当たっても、治療だけでなく、自身の生活（仕事遂行上の影響、家族の扶養、今後の収入等）についても不安や悩みが脳裏に浮かんでくる。これらは治療とは直接関係ない患者の個人的な事情に関わる問題であるが、これについても解消できないと、安心して治

療に専念できないであろう。

療法の選択に当たっては、このような治療行為自体のみならず、治療に伴うさまざまな個人的事情に対する不安や悩みを一つずつ解消、解決していくため、家族と相談しなければならないこともあるだろうし、このため熟慮する時間が必要となる。事例（4）で熟慮する機会を与える必要性を判示しているのは、この点を重視しているものと考えられる。

熟慮する機会を与えるといっても、どの程度の時間を与えればよいのか、疾患の状況や治療の内容等によって異なるだろう。緊急に治療する必要がある場合もあれば、それほど急ぐ必要はなく患者の都合のいい時に治療を行えばいいという場合もあるだろう。要は、患者の療法選択につき、患者が熟慮するための機会を確保できるようなコミュニケーションをとることであり、それが医療コミュニケーション上のリスク対応の方策であるといえよう。

結び

医療サービスにおける医師と患者のコミュニケーションは、医療が生命・身体・健康等に直接にかかわることから必要的前提となるものであり、両者間で適切なコミュニケーションが欠如して行われぬ、あるいは行われたが、それが不十分であった（内容だけでなく、説明の態様も含めて）場合には、医療（治療）の結果に決定的な影響を及ぼし、そのことにより両者間の信頼関係は損なわれる。とりわけ、インフォームド・コンセントにおける説明義務は患者に対するコミュニケーションとして重要な役割と位置を占め、インフォームド・コンセントの下における説明義務という患者へのコミュニケーションを適切に果たさない形で医療が行われた場合は、事例で紹介したように医療に対する患者の自己決定権を侵害するものとして、法的責任が問われる危険性があるという医療コミュニ

ニケーション上のリスクが生じることとなる。

本稿は、このような医療コミュニケーション上のリスクの視点からインフォームド・コンセントにおけるコミュニケーションを取り上げ、インフォームド・コンセントにおける「説明と同意」の内容を述べ、説明義務の必要性と説明義務違反による医療コミュニケーション上のリスクの生じる事例（判例）を紹介し、説明を加えるとともに、医療コミュニケーション上のリスク対応として、同意のための環境づくり、説明義務に対する認識不一致の解消および理解を念頭に置いた説明の態様の3点を提言した。

本稿では、インフォームド・コンセントの下での説明義務違反による医療コミュニケーション上のリスクに限定して、医療コミュニケーション上のリスク対応を論述したものであるが、適切な医療コミュニケーションのあり方に関する研究は、このような医療コミュニケーション上のリスクを明らかにし、それに適する対応という観点から考察することも重要であると考えている。

[付記]

本稿の執筆は、「1 医療コミュニケーション上のリスクの視点」、「2 医療コミュニケーションとインフォームド・コンセント」および「3 説明義務と医療コミュニケーション上のリスク」を鷺尾和紀が担当し、「4 説明義務における医療コミュニケーション上のリスクの生じる事例」、「5 医療コミュニケーション上のリスク対応」その他の部分および全体のまとめを鷺尾紀吉が担当した。

注

- 1 例えば、医療機関における広告の内容及び方法は一定の基準に適合しなければならないという規制を受け（医療法6条の

5第1項・2項）、これに反する場合は行政庁監督・処分に服することとなり、またチーム医療におけるコミュニケーションが不適切の場合には、医療における重大な問題（医療過誤など）を引き起こすことがある。

- 2 療養指導は、医師の説明義務とする見解もあるが、米村（2016、p.52）は、説明義務ではなく、治療義務の一内容に整理すべきであるという。また、手嶋（2018、p.61）も、療養指導は診療の一部をなすものであり、療養指導義務は医師の説明を根拠づけるものの一つではあっても、すべてではないと解すべきであると述べる。
- 3 患者本人の同意だけでなく、患者が幼児などで医療に関する判断の能力が未成熟である場合等における親権者の代諾も含まれる。
- 4 アメリカにおけるインフォームド・コンセント法理の形成、判例の展開等については、古川原（2011、pp.118-127）参照。
- 5 説明義務の対象として、本稿では患者の有効な同意（承諾）を得るための説明を取り上げているが、この他に療養方法等の指示・指導としての説明、転医勧告としての説明、あるいは顛末報告としての説明などに分けられるとされる（手嶋、2018、p.254）。
- 6 ここで紹介する判例は甲斐・手島編（2014）に収録されているもので、事例（1）は峯川浩子（2014）「分娩方法に関する説明義務違反と機会の喪失」、同上、pp.70-71、事例（2）は千葉華月（2014）「選択可能な未確立療法と医師の説明義務」、同上、pp.68-69、事例（3）は岩志和一郎（2014）「輸血拒否」、同上、pp.80-81、事例（4）は木下正一郎（2014）「保存的治療が存在する場合の説明義務」、同上、pp.86-87、事例（5）は加藤良夫「臨床試験とインフォームド・コンセント」、

同上、pp.92-93である。本稿は、これらを引用の上、一部をまとめているので、全文を参照する場合には、それぞれ収録されている判例評釈に当たっていただきたい。

- 7 差戻し後の控訴審判決では、説明義務の不履行により、Aは意思表示する権利を奪われたとして、Bに対し120万円の損害賠償が命じられている。
- 8 破棄差戻し後の東京高判（平成19年10月18日）は、説明義務違反を理由として800万円の慰謝料請求が認容された。
- 9 患者の医療に対する主体的参加を支援する医療機関の取組み事例は、鷺尾、2019、pp.110-111 参照

参考文献

- 岡本佐和子（2008）「医療安全とコミュニケーション」『医療安全推進ネットワーク』、日本医師会 医事法・医療安全課、<http://180.131.140.23/>。
- 甲斐克則編（2011）『インフォームド・コンセントと医事法』（医事法講座第2巻）、信山社。
- 甲斐克則・手嶋豊編（2014）『医事法判例百選 [第2版]』別冊ジュリスト219号、有斐閣。
- 古川原明子（2011）「治療行為とインフォームド・コンセント法理」『現代法学』（東京経済大学現代法学会）、第20号、pp.115-155。
- 杉本なおみ（2013）『改訂 医療者のためのコミュニケーション入門』精神看護出版。
- 手嶋豊（2007）「医療をめぐる意思決定と法－患者の拒否、医師の説得とShared Decision-Makingについて」榎村志郎編『規整と自律』法律文化社。
- 手嶋豊（2018）『医事法入門 [第5版]』有斐閣。
- 戸田裕美子（2013）「医療マーケティング研究の学説史研究」『商学集志』（日本大学

- 商学部）、第83巻、第3号、pp.81-106。
- 藤崎和彦・橋本英樹（医療コミュニケーション研究会編集）（2009）『医療コミュニケーション』篠原出版新社。
- 丸山英二（2010）「インフォームド・コンセント」甲斐克則編『レクチャー生命倫理と法』法律文化社。
- 米村滋人（2016）『医事法講義』日本評論社。
- 鷺尾紀吉（2019）「医療サービス・マーケティングにおける医療インタラクションの特質」『国際経営論集』（神奈川大学経営学部）、第58号、p.95-117。